

Sistema de Gestão da Qualidade para Laboratórios - ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE LABORATORIAL

AULA 01

REALIZAÇÃO





Sumário

Apresentação	3
I. O que é um Sistema de Gestão da Qualidade?	4
II. Fundamentos de Gestão da Qualidade	5
II.1. <i>ISO 9000:2015</i>	5
III. Certificação	6
IV. Acreditação	7
V. ISO/IEC 17025	8
VI. Outras normas de referência	8
VII. Acreditação e ISO/IEC 17025	9
VIII. Laboratório de Ensaio	10
IX. Laboratório de Calibração	11
X. ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Um breve histórico	11
XI. A norma e sua estrutura	14
XI.a. Prefácio Nacional	15
XI.b. Introdução	15
XI.c. Escopo	16
XI.d. Referências Normativas	16
XI.e. Termos e Definições	17
XI.f. Requisitos gerais	20
XI.g. Requisitos de Estrutura	20
XI.h. Requisitos de Recursos	20
XI.i. Requisitos de Processo	20
XI.j. Requisitos do sistema de gestão	21



Apresentação

Olá Pessoal!

Sejam bem-vindos às aulas sobre Análise e Interpretação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Durante a aulas falaremos sobre o Sistema de Gestão da Qualidade com foco em Laboratórios de Ensaio e Calibração. Para isto, trabalharemos com a norma que estabelece os “Requisitos gerais para a competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração”, a ABNT NBR ISO/IEC 17025, além de apresentar alguns conceitos importantes para sua compreensão.

Iniciaremos a aula de hoje contextualizando um Sistema de Gestão, apresentando sua importância e definindo alguns conceitos utilizados na implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Prontos para começar?



1. O que é um Sistema de Gestão da Qualidade?

Antes de responder a esta pergunta, vamos fazer uma analogia...

Você já parou para pensar na semelhança de uma empresa com uma escola de samba?



Então pense o seguinte...

Uma escola de samba é composta por várias alas e cada uma delas tem o seu papel e sua importância para que o conjunto fique harmônico. Certo?

Agora vamos pensar em um desfile dessa escola de samba?

A escola pode desfilarmos com um som mecânico, mas quando isso acontece, não há alguém coordenando, dando o ritmo dos passos, das alas e

consequentemente do desfile. Isso pode fazer com que o resultado final não seja tão bom quanto o esperado.

O mesmo acontece quando uma empresa não possui um sistema de gestão da qualidade. Os setores e departamentos funcionam, mas não existe um ritmo único para todos seguirem. Cada um segue seu próprio ritmo. Pode ser que dê certo... Mas e quando não funciona?

Voltando ao exemplo do desfile... E se substituíssemos o som mecânico por uma ala de bateria e seu mestre de bateria?

Essa ala ditaria o ritmo do desfile, fazendo com que todas as outras alas andem no mesmo ritmo e o desfile ocorra da melhor maneira possível. Certo?

A função de um sistema de gestão na empresa é a mesma da bateria na escola de samba. O sistema permitirá que os diversos setores tratem os seus processos de maneira homogênea.

Ainda neste contexto, os jurados fazem o mesmo papel de uma auditoria em um sistema de gestão. Enquanto eles avaliam a harmonia do desfile, verificando se todas as alas estão no mesmo ritmo e se não há espaços grandes separando-as, as auditorias nos sistemas de gestão verificam se todas as etapas dos processos estão sendo seguidas da maneira correta.

A busca pela melhoria contínua reflete diretamente na harmonia das organizações. Detectar problemas e buscar resolvê-los pode ser o fator chave para alcançar sucesso e se manter vivo em um mercado tão competitivo como o que vivemos.

O Sistema de gestão da qualidade é uma ferramenta essencial, pois, nesse contexto comparativo, fará o papel de uma bateria de escola de samba, ditando o ritmo e fazendo com que a harmonia entre as alas aconteça...

Agora você consegue perceber o diferencial de se ter um Sistema de Gestão implementado?



Então vamos começar o conteúdo definindo o que é um Sistema de Gestão...



Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nada mais é do que uma ferramenta que possibilita o controle e a padronização dos processos e permite avaliar a eficácia do trabalho realizado.

Essa ferramenta funciona como uma engrenagem que busca atender à política da qualidade e os objetivos da empresa. Seu foco é satisfação do cliente e na busca da melhoria contínua dos processos.

Devido ao reconhecimento do mercado mundial e a credibilidade que proporciona a produtos e serviços, a qualidade cada vez mais se torna um fator crucial para a sobrevivência de qualquer organização. Inclusive, em muitas áreas, a certificação ou acreditação é um fator compulsório, ou seja, nestes casos, só conseguem prestar serviços as empresas que possuem um sistema de gestão da qualidade já implantado. Na área laboratorial acontece o mesmo. Cada vez mais é perceptível o aumento no número de laboratórios com um sistema de gestão da qualidade estabelecido.

Durante a aulas abordaremos a implantação da [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017](#) em Laboratórios de Ensaio e Calibração, mas antes, é importante que vocês entendam alguns conceitos e siglas utilizadas nesse meio.

Vamos lá?!

II. Fundamentos de Gestão da Qualidade

Antes de falarmos em fundamentos da gestão da qualidade, é importante diferenciarmos a norma ISO 9000 da ISO 9001. Você sabe qual a diferença entre estas normas?



A [ISO 9001](#) é a norma que conhecemos para a **certificação da qualidade de um processo**. É nela que estão **determinados os requisitos para sistemas de gestão da qualidade** nas organizações. Sua versão mais recente é a de 2015.

Já a **ISO 9000** é a base para todo e qualquer sistema de gestão da qualidade, pois nela, estão descritos os **princípios e fundamentos relacionados à qualidade**, bem como a **terminologia** utilizada na área. Sua versão mais

recente também é de 2015.

Vamos nos aprofundar mais um pouquinho...

II.1. ISO 9000:2015

De acordo com a versão brasileira da [ISO 9000:2015](#), um Sistema de Gestão é um **“Conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos”**.

A norma apresenta ainda os conceitos relacionados e os princípios de Gestão da Qualidade.



Estes princípios estão definidos como:

- ✓ Foco no cliente;
- ✓ Liderança;
- ✓ Engajamento das pessoas;
- ✓ Abordagem de processo;
- ✓ Melhoria;
- ✓ Tomada de decisão com base em evidência;
- ✓ Gestão de relacionamento.

A norma traz ainda um requisito com orientações para o desenvolvimento de um SGQ utilizando os conceitos fundamentais e os princípios mencionados anteriormente.

Outra norma bastante importante que fundamenta a Gestão da Qualidade é a ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005, esta norma especifica definições e termos gerais relativos à avaliação de conformidade.

Veja o que consta sobre certificação:

III. Certificação



De acordo com a ABNT NBR ISO/IEC [17000:2005](#) – Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais – **Certificação é a “atestação relativa a produtos, sistemas ou pessoas por terceira parte”.**

Atestação, por sua vez, é a “emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado”.

Em outras palavras, a Certificação é um meio técnico utilizado para comunicar ao cliente e às demais partes interessadas, que os requisitos estabelecidos nas normas ou regulamentos técnicos ou instruções normativas foram atendidos. Ela é a forma de assegurar a conformidade de um objeto.

Veja alguns exemplos nos quais a certificação pode ser aplicada:

- ✓ **Gestão da qualidade e meio ambiente:** aqui, podemos utilizar como exemplo a certificação segundo a [ISO 9001](#) ou ISO [14001](#).
- ✓ **Certificação de pessoas:** essa certificação avalia as habilidades, os conhecimentos e as competências de algumas ocupações profissionais.

Existem dois tipos de certificação, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, as Certificações Voluntárias e as Compulsórias.



A **certificação compulsória** é uma atividade exercida pelo Estado, por meio de uma autoridade regulamentadora, quando se entende que o produto, processo ou serviço pode oferecer riscos à segurança e saúde do consumidor ou ao meio ambiente ou ainda, em alguns casos, quando o desempenho do produto, se inadequado, pode trazer prejuízos econômicos à sociedade.

Já a **certificação voluntária** é quando a decisão de realizá-la parte do fornecedor. Na Avaliação Voluntária é a própria empresa que define se deve ou não avaliar a conformidade de seus produtos, de acordo com o disposto em uma norma técnica.

Agora vamos a outro termo bastante utilizado quando se fala em Gestão da Qualidade.

Esse termo é:

IV. Acreditação



A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade.

Acreditar, significa reconhecer formalmente que um organismo de Avaliação da Conformidade - OAC, que pode ser um laboratório, um organismo de certificação ou organismo de inspeção, demonstra ser competente para realizar as tarefas de Avaliação da conformidade com confiança, pois atende a requisitos previamente definidos.

Esses requisitos são baseados em guias e normas internacionais, em especial os guias e normas ISO para Avaliação da Conformidade.

Os organismos de Avaliação da Conformidade que podem submeter-se a Acreditação são:

- ✓ Laboratórios de calibração e ensaio;
- ✓ Organismos de Certificação;
- ✓ Organismos de Inspeção.

Como a Acreditação possui caráter voluntário, cabe ao organismo de Avaliação da Conformidade decidir se busca, ou não, ser acreditado junto ao organismo responsável, por esse motivo, nem todos os organismos de Avaliação da Conformidade são acreditados.

No Brasil, a atividade de acreditação é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, a Cgcre, ela é reconhecida pelo Governo Brasileiro, como órgão responsável pela acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação.

Na área de laboratórios de ensaio e calibração, a base para a acreditação é a norma internacional ISO/ IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. A versão atual da norma foi publicada no final de 2017, substituindo a versão de 2005.



Vamos falar um pouquinho sobre ela:

V.ISO/IEC 17025

A ISO/IEC 17025 estabelece um sistema de gestão da qualidade e requisitos técnicos para laboratórios.

Os requisitos relacionados ao sistema de gestão da ISO/IEC 17025 foram baseados na ISO 9001:2015. Porém, ao contrário da versão 2005, não há no final do texto da versão 2017, uma tabela correlacionando a ISO 9001 e a ISO/IEC 17025.

Além dos requisitos de gestão, a norma também abrange requisitos gerais, de estrutura, de recurso e de processo.

A ISO/IEC 17025 tem como objetivo demonstrar a competência do laboratório na realização das suas atividades de laboratório.

Além da ISO/IEC 17025, existem também outras normas e documentos de referência aplicáveis especificamente a sistemas de gestão de laboratórios.

Veja alguns exemplos:

VI.Outras normas de referência

Documento	Nome	Aplicação
ISO 15189	Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência	Requisitos de gestão e técnicos para Laboratórios Clínicos
BPL	Princípios das Boas Práticas de Laboratório	E um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados. Constituem-se em testes geralmente exigidos por órgãos regulamentadores para fins de avaliação e o registro de produtos como agrotóxicos, seus componentes e afins, produtos farmacêuticos, cosméticos, produtos para tratamento preservativo de madeira, aditivos de alimentos e de rações, produtos veterinários, saneantes, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados.
RDC 786/2023	Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)	Regulamento Técnico, emitido pela Anvisa, que dispõe sobre os requisitos técnicosanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia, Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.



Além dos documentos citados anteriormente, se fossemos considerar apenas os sistemas de medição, poderíamos citar também a ISO 10012 - Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição.

Contudo, a ISO/IEC 17025 é a mais abrangente e internacionalmente aceita (por estar voltada tanto aos laboratórios de ensaios quanto de calibração, em qualquer área de atividade) e, por isso, será a base do nosso conteúdo daqui por diante.

VII. Acreditação e ISO/IEC 17025

A acreditação na ISO/IEC 17025 é concedida para Laboratórios que realizam ensaios e/ou calibrações.

No site do Inmetro existe um documento orientativo chamado de [DOQ-CGCRE-001](#), esse documento serve para orientar no processo de solicitação da acreditação e possui informações importantes que podem facilitar esse processo.

Os Laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre de acordo com esta norma, passam a pertencer à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Já os Laboratórios de Ensaios, na mesma condição, passam a pertencer à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Cada Rede possui o seu “código e número” de acreditação.



Para fins de ilustração, criamos um Laboratório fictício que será usado como modelo. O nome do nosso Laboratório é **LEC – Laboratório de Ensaio e Calibração**. Considere que esse laboratório fictício é acreditado para a realização de ensaios e calibrações, por isso, ele possui dois “números de acreditação” identificados como CRL e CAL.

O número “CRL” se refere à acreditação do laboratório de ensaio - e o número identificado como “CAL” se refere à acreditação do laboratório de calibração.

Nossos **números fictícios** serão os seguintes:

- ✓ CRL 0062
- ✓ CAL 0068

Observação importante: No momento da elaboração deste material, não havia laboratório algum acreditado com essa numeração. Portanto, esses números são fictícios e servem apenas para facilitar o entendimento dos conteúdos.

Então, os “selos” desse laboratório seriam assim:



Ambas as acreditações são concedidas para um determinado escopo, que é definido pelo laboratório.

VIII. Laboratório de Ensaio



Para laboratórios de ensaio, o escopo é definido por Áreas de Atividade (área na qual se agrupam as atividades econômicas nas quais são produzidos ou obtidos os objetos de ensaio), em seguida por Classes de ensaio (conjunto de ensaios relacionados a uma ou mais grandezas) e por fim no ensaio em si, que está baseado em um método.

Exemplo:

Área de atividade: Metalurgia

Classe de Ensaios: Ensaios Mecânicos

Ensaio: Materiais Metálicos – Ensaio de Tração. Parte 1: Método de Ensaio à temperatura ambiente - ABNT NBR ISO 6892-1:2013

A Cgcre disponibiliza no site do Inmetro, o [NIT-DICLA-016](#) – Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaios e de Provedores de Ensaios de Proficiência – que é um documento normativo para a elaboração do escopo do laboratório.

Se você quiser “passear” pelo escopo de laboratórios acreditados na área de ensaios, acesse o link <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>.



IX. Laboratório de Calibração



Para laboratórios de calibração, o escopo é definido por serviços de calibração, faixas e capacidades de medição e calibração (CMC).

Veja um exemplo:

Serviço de Calibração: Dimensional

Subgrupo: Instrumentos e gabaritos de medição de comprimento

Serviço: Paquímetro

Assim como para ensaios, há um documento normativo da Cgcre para elaboração do escopo de calibração para ser acreditado, o NIT-DICLA-012 – Relação padronizada de serviços acreditados para Laboratórios de Calibração.

Se você quiser “passar” pelo escopo de laboratórios acreditados na área de calibração, acesse o link <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>.

Para conhecer alguns documentos que podem auxiliar no processo de implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025, acesse o link:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios.

Estes, são documentos orientativos, documentos normativos e formulários que incluem todos os tipos de informações necessárias para o processo de acreditação.

Bom, agora que já entendemos alguns conceitos básicos relacionados a norma ISO/IEC 17025, vamos conhecer um pouco mais sobre ela?

Vamos começar com um breve histórico...

X.ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Um breve histórico



No ano de 1978 surgiu a primeira versão do ISO/IEC Guia 25, essa edição apresentava requisitos puramente técnicos e específicos para laboratórios de ensaio, ele não contemplava laboratórios de calibração.

Em 1982 surgiu a segunda edição do Guia 25, depois de a própria International Organization Standardization (ISO) reconhecer que



os requisitos do Guia 25 também eram aplicáveis a laboratórios de calibração.

O documento passou a ter destaque internacional, pois os organismos de acreditação passaram a utilizá-lo como documento de referência para avaliar a competência dos laboratórios interessados em obter acreditação ou já acreditados.

Na Europa, a norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios era a EN 45001, pois o ISO Guia 25 não era aceito. Mas, tanto a ISO Guia 25 como a EN 45001 continham níveis de detalhamento insuficientes para permitir aplicação e interpretação consistentes. Então, para suprir essas lacunas, a ISO iniciou em 1995 a revisão da ISO Guia 25 e desta revisão surgiu a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

Esta norma foi oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, foi publicada pela ABNT em janeiro de 2001.

Em 2005, uma nova versão da norma foi publicada.

A versão vigente e atual da ISO/IEC 17025 foi publicada no final de 2017.

Dizer que um Laboratório possui acreditação ISO/IEC 17025 significa dizer que:

- ✓ Possui um sistema de gestão estabelecido;
- ✓ É capaz de gerar resultados tecnicamente válidos;
- ✓ Foi avaliado por um organismo acreditador e considerado tecnicamente competente.

Poderíamos dizer que esses requisitos se relacionam da seguinte forma:





Você lembra que quando apresentamos a ISO/IEC 17025 falamos que os requisitos de gestão foram baseados na ISO 9001:2015?

Pois bem...

A primeira versão da ISO/IEC 17025 (de 1999 e publicada no Brasil em 2001) foi elaborada utilizando, como base, o sistema de gestão da ISO 9001:1994.

Em 2000, a ISO 9001 passou por uma revisão bem significativa, o que fez com que a ISO/IEC 17025 também fosse revisada. Essa nova revisão, foi publicada em 2005 e é a revisão que foi utilizada até o final de 2017.

Mas você deve estar se perguntando por que a ISO/IEC 17025 não foi revisada após a revisão da ISO 9001:2008...

Isso não aconteceu porque as mudanças da 2008 não foram consideradas significativas o suficiente para gerar uma nova revisão. Porém, em 2015, foi publicada uma nova versão da ISO 9001 que trouxe mudanças bem significativas.

Em 20 de novembro de 2017 a nova versão da ISO/IEC 17025 foi publicada pelo Comitê do ISO/CASCO. O objetivo dessa revisão foi a busca por um alinhamento com a ISO 9001:2015 e facilitar a integração do sistema de gestão dos laboratórios que possuem outras normas de gestão implantadas.

Para facilitar observe na tabela abaixo as publicações da ISO 9001 que geraram uma revisão da 17025.

ISO 9001	ISO/IEC 17025
1994	1999 (2001 no Brasil)
2000	2005
2008	Não houve revisão
2015	2017

Se você observar com cuidado, verá que a versão 2005 foi a que ficou mais tempo vigente. Foram 12 anos servindo de referência para a implantação e operação dos laboratórios.

Com a publicação de uma nova versão, é normal o surgimento de dúvidas.

Por isso, em março de 2018 a Cgcre publicou o DOQ-Cgcre-087, rev 00 (para verificar a revisão vigente, consulte o site do Inmetro:



http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio) – Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Um documento de caráter orientativo mas que pode auxiliar muito o laboratório no processo de transição ou de implantação da norma na versão 2017.

O documento está estruturado na forma de uma tabela, correlacionando os requisitos da versão 2005 e versão 2017 e um campo com comentários complementares, que explicam melhor o novo requisito e as diferenças da versão anterior.

Bom, agora vamos falar sobre a estrutura da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

XI.A norma e sua estrutura



A ABNT NBR ISO/IEC 17025 é composta por uma parte inicial e 8 Seções e 2 anexos, sendo que as seções 4, 5, 6, 7 e 8 são passíveis de serem avaliados.

- Prefácio Nacional
- Introdução
- 1 - Escopo
- 2 - Referências normativas
- 3 - Termos e definições
- 4 - Requisitos gerais
- 5 - Requisitos de estrutura
- 6 - Requisitos de recurso
- 7 - Requisitos de processo
- Requisitos de gestão
- Anexo A



- Anexo B

Vamos dar uma olhada nestas seções?

XI.a. Prefácio Nacional

Traz informações sobre a revisão da ABNT NBR ISO/IEC 17025 no âmbito da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

Também é nesta seção em que consta a informação de que a versão brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é uma adoção idêntica em conteúdo técnico, estrutura e redação à ISO/IEC 17025:2017.

Além disso, também é nesta seção em que consta um comentário a respeito das principais alterações em comparação com a edição anterior:

“- a mentalidade de risco aplicada nesta edição possibilitou alguma redução em requisitos prescritivos e sua substituição por requisitos baseados em desempenho;

- há maior flexibilidade que na edição anterior nos requisitos para processos, para procedimentos, informação documentada e responsabilidades organizacionais;

- foi incluída uma definição de “laboratório” (ver 3.6).”

Na sequência, o texto apresenta o escopo da norma em inglês.

XI.b. Introdução

Esta seção esclarece que a norma foi desenvolvida com o objetivo de promover a confiança na operação de laboratórios. Os requisitos contidos nela permitem que os laboratórios demonstrem que operam competentemente e que são capazes de gerar resultados válidos.

Agora preste atenção nessa parte específica do texto de Introdução:

“Este documento requer que o laboratório planeje e implemente ações para abordar riscos e oportunidades. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão, alcançar resultados melhores e prevenir efeitos negativos. O laboratório é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados”.

A abordagem de riscos e oportunidades é talvez a maior “novidade” no texto da versão 2017 da norma e provavelmente a que mais gera dúvidas.



Mas o parágrafo citado acima, traz uma informação importante que poderá ser muito útil na aplicação do requisito 8.5 (Abordagem de riscos e oportunidades):

“O laboratório é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados”.

Ou seja, caberá ao laboratório a decisão de quais riscos e oportunidade necessitam ser abordados e tratados.

Ainda nessa seção, uma informação para deixar bem clara as formas verbais empregadas ao longo do texto da norma:

- “deve” indica um requisito;
- “convém” indica uma recomendação;
- “pode” (may/can) indica uma permissão, possibilidade ou capacidade.

Após essa sequência inicial de informações, as seções da norma têm início de fato.

XI.c. Escopo

SEÇÃO 01

“Este documento especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios.

Este documento é aplicável a todas as organizações que realizam atividades de laboratório, independentemente do número de pessoas.

Clientes do laboratório, autoridades regulamentadoras, organizações e esquemas que utilizem avaliação entre pares, organismos de acreditação e outros utilizam este documento para confirmar ou reconhecer a competência de laboratórios”.

O escopo define o objetivo da norma.

Note que já nessa definição inicial, o termo imparcialidade está presente. E esse será um termo recorrente na aplicação de boa parte dos requisitos, mesmo que ele não esteja explícito no texto.

XI.d.Referências Normativas

SEÇÃO 02

Nestas referências constam documentos importantes para que se possa entender melhor essa norma.

Neste caso, os dois documentos indicados são a ABNT ISO/IEC Guia 99 (Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados) e a ABNT NBR ISO/IEC 17000 (Avaliação da Conformidade – Vocabulário e princípios gerais).



O VIM é o documento que referencia e oficializa os termos utilizados no universo da metrologia. A versão citada na norma é a de 1995, porém, a versão vigente é a de 2012 e você pode encontrá-la no link: http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf

Já a ISO/IEC 17000, além de trazer o vocabulário utilizado na avaliação da conformidade, traz também princípios e informações sobre a acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

XI.e. Termos e Definições

SEÇÃO 03

Nesta seção, a norma nos traz a definição de 9 termos, com base no ABNT ISO/IEC Guia 99 e da ABNT NBR ISO/IEC 17000.

São eles:

3.1 imparcialidade

presença de objetividade

Nota 1 de entrada: A objetividade implica a ausência de conflitos de interesse, ou a sua resolução, de modo a não influenciar de forma adversa as atividades subsequentes do laboratório (3.6).

1 Também conhecido como JCGM 200.

Nota 2 de entrada: Outros termos úteis para entender o elemento de imparcialidade incluem: “independência”, “ausência de conflitos de interesse”, “ausência de tendências”, “não discriminação”, “neutralidade”, “equidade”, “mente aberta”, “justiça”, “desprendimento”, “equilíbrio”.

[ABNT ISO/IEC 17021-1:2016, 3.2, modificada – As palavras “o organismo de certificação” foram substituídas por “o laboratório” na Nota 1 de entrada.]

3.2 reclamação

expressão de insatisfação, emitida por uma pessoa ou por uma organização para um laboratório (3.6), relativa às atividades ou resultados deste laboratório, onde uma resposta é esperada

[ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005, 6.5, modificada – As palavras “outra que não apelação” foram removidas, e as palavras “um organismo de avaliação da conformidade ou para um organismo de acreditação, relativa às atividades desse organismo” foram substituídas por “um laboratório, relativas às atividades ou resultados deste laboratório”.]

3.3 comparação interlaboratorial

organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas

[ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, 3.4]



3.4 comparação intralaboratorial

organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares, no mesmo laboratório (3.6), de acordo com as condições predeterminadas

3.5 ensaio de proficiência

avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais (3.3)

[ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, 3.7, modificada – As notas de entrada foram excluídas.]

3.6 laboratório

organização que realiza uma ou mais das seguintes atividades:

- ✓ *ensaio*
- ✓ *calibração*
- ✓ *amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequente*

Nota 1 de entrada: No contexto deste documento, a expressão “atividades de laboratório” refere-se às três atividades acima mencionadas.

Como você pode observar, laboratório é uma organização que realiza uma, duas ou as três atividades citadas nesta definição.

Mas talvez o ponto mais importante desta definição esteja na Nota 1 de entrada: todas as vezes que você encontrar a expressão “atividade de laboratório”, o contexto do requisito se refere às três atividades citadas na definição.

Isso é importante porque alguns requisitos são aplicáveis para “o laboratório” enquanto outros requisitos são para as “atividades de laboratório”.

3.7 regra de decisão

regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado.

3.8 verificação

fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados

EXEMPLO 1 Confirmação de que um dado material de referência, como declarado, é homogêneo para o valor e para o procedimento de medição em questão, até uma porção do material sob medição, com massa de 10 mg.

EXEMPLO 2 Confirmação de que as propriedades relativas ao desempenho ou aos requisitos legais são satisfeitas para um sistema de medição.

EXEMPLO 3 Confirmação de que uma incerteza-alvo pode ser obtida.



Nota 1 de entrada: Quando aplicável, recomenda-se que a incerteza de medição seja levada em consideração.

Nota 2 de entrada: O item pode ser, por exemplo, um processo, um procedimento de medição, um material, um composto ou um sistema de medição.

Nota 3 de entrada: Os requisitos especificados podem ser, por exemplo, as especificações de um fabricante.

Nota 4 de entrada: Em metrologia legal, a verificação, conforme definida no VIML, e geralmente na avaliação da conformidade, compreende o exame e a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação para um sistema de medição.

Nota 5 de entrada: Não convém que a verificação seja confundida com calibração. Nem toda verificação é uma validação (3.9).

Nota 6 de entrada: Em química, a verificação da identidade de uma entidade, ou de uma atividade, necessita de uma descrição da estrutura ou das propriedades daquela entidade ou atividade.

[ABNT ISO/IEC Guia 99:2014, 2.44]

Uma nova definição e que causa uma certa dúvida:

Afinal, o que é a regra de decisão?

Vamos supor um ensaio de um item, cuja especificação para declaração de conformidade é uma faixa de 50 a 60 U.M.I. (unidade de medida imaginária).

Após a realização do ensaio, o laboratório declarou o resultado como CONFORME.

Ou seja, o resultado encontrado ficou na faixa de 50 a 60 U.M.I. Mas esse resultado considerou a incerteza de medição ou somente o valor absoluto do resultado?

A regra de decisão responde para o cliente essa pergunta.

Então a regra de decisão pode ser considerar ou não a incerteza de medição ao declarar uma conformidade.

3.9 validação

verificação (3.8) na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido

EXEMPLO Um procedimento de medição, habitualmente utilizado para a medição da concentração mássica de nitrogênio em água, pode também ser validado para a medição da concentração mássica de nitrogênio no soro humano.

[ABNT ISO/IEC Guia 99:2014, 2.45]



XI.f. Requisitos gerais

SEÇÃO 04

A seção 04 especifica os requisitos gerais para a aplicação da norma e contém dois sub-requisitos:

(Obs.: A numeração abaixo está de acordo com os tópicos da norma.)

- ✓ 4.1 Imparcialidade
- ✓ 4.2 Confidencialidade

XI.g. Requisitos de Estrutura

SEÇÃO 05

A seção 05 especifica os requisitos para estruturação do laboratório como organização legal. Não possui sub-requisitos.

XI.h. Requisitos de Recursos

SEÇÃO 06

A seção 06 especifica os requisitos de recursos necessários para a realização das atividades de laboratório.

(Obs.: A numeração abaixo está de acordo com os tópicos da norma.)

- ✓ 6.1 Generalidades
- ✓ 6.2 Pessoal
- ✓ 6.3 Instalações e condições ambientais
- ✓ 6.4 Equipamentos
- ✓ 6.5 Rastreabilidade metrológica
- ✓ 6.6 Produtos e serviços providos externamente

XI.i. Requisitos de Processo

SEÇÃO 07

A seção 07 especifica os requisitos relacionados às atividades técnicas para a realização das atividades de laboratório na sequência de um processo, o que deixa o entendimento da seção como um todo, mais fácil.

(Obs.: A numeração abaixo está de acordo com os tópicos da norma.)



- ✓ 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos
- ✓ 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos
- ✓ 7.3 Amostragem
- ✓ 7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração
- ✓ 7.5 Registros técnicos
- ✓ 7.6 Avaliação da incerteza de medição
- ✓ 7.7 Garantia da validade dos resultados
- ✓ 7.8 Relato de resultados
- ✓ 7.9 Reclamações
- ✓ 7.10 Trabalho não conforme
- ✓ 7.11 Controle de dados e gestão da informação

XI.j. Requisitos do sistema de gestão

SEÇÃO 08

A seção 08 especifica os requisitos para a implantação e manutenção do sistema de gestão da qualidade do laboratório.

(Obs.: A numeração abaixo está de acordo com os tópicos da norma.)

- ✓ 8.1 Opções
- ✓ 8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)
- ✓ 8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)
- ✓ 8.4 Controle de registros (Opção A)
- ✓ 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)
- ✓ 8.6 Melhoria (Opção A)
- ✓ 8.7 Ações corretivas (Opção A)
- ✓ 8.8 Auditorias internas (Opção A)
- ✓ 8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)

E finalizando a estrutura da norma,

Anexo A – Rastreabilidade metrológica

Anexo B – Opções para o sistema de gestão

Por hoje é só!

A partir da próxima aula, iremos falar sobre cada um dos requisitos e de como eles contribuem na demonstração da competência técnica do laboratório.

Até mais!